

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 JMDN 11963000

スマートメディカルライトアルファ

【警告】

- ・本製品（付属品含む）は、防水構造ではありません。水濡れが確認されたり、使用中、水濡れなどが発生した場合は、直ちに電源スイッチを切り使用を中止し、乾いた布などで十分に拭き取り点検を受け、安全が確認されるまで使用しないで下さい。【電気ショックを受ける危険性があります】
- ・本製品を使用中又は使用直後は、光源部分及びその周辺が高温になります。皮膚などが触れないよう注意して下さい。【熱傷などの原因となります】
- ・本製品の光源を見つめたり、眼球に照射しないで下さい。【目の組織に障害を引き起こす危険性があります】

【禁忌・禁止】

- ・可燃性の気体ガス等の環境下での使用はしないで下さい。爆発の危険性があります。
- ・本体及び附属品の分解、改造等を行わないで下さい。怪我や故障の原因になります。
- ・本体及び附属品は滅菌できません。故障の原因になります。

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

- ①LED ランプ ②ヘッドライトユニット
③フェイス保護ガード ④コントロールユニット
⑤大型バッテリーパック ⑥小型バッテリーパック

2. 電氣的定格

- 1) 電源 充電電池 (DC12V)
2) 定格容量 大型バッテリーパック 45,000mAh
小型バッテリーパック 4,800mAh

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式及び程度
内部電源機器（バッテリーパック）

4. 電磁両立性規格（EMC）

本品は、JIS T 0601-1-1-2：2012（Emission）
に適合している。

【使用目的又は効果】

術者の前頭部に装着し、手術、診断、治療中等で視野の照明に用いる。

【使用方法等】

- 1) 装着前に、コントロールユニットの光量調節ダイヤルの位置が最少位置にあることを確認する。
- 2) ヘッドライトユニット、バッテリーを付属の接続コードでコントロールユニットと接続し、バッテリー及びコントロールユニットの電源を入れる。
- 3) コントロールユニットで適切な光量、色調を調節し、ヘッドライトユニットの左右にあるダイヤルで、照射角度等を調節する。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
装着者は、患者及び他人の目に向けて直接照射の無いよう注意すること。目を傷める恐れがあります。
- 2) その他の注意
本品を点灯した状態で光源部を布など燃えやすい物で覆わないこと。火災の原因となります。

【保守点検に係る事項】

詳細については取扱説明書の保守・点検の項で確認してください。

- 1) 本器を使用中に異常を感じた場合は使用を中止し、取扱説明書等に従って点検すること。
- 2) 本器をガス滅菌や高圧蒸気滅菌等とはしないでください。アルコール綿等でも拭かないでください。故障の原因となります。
- 3) 高温多湿となるような場所での保管はしないでください。故障の原因となります。
- 4) レンズ表面を清掃する場合は、レンズが冷えている時に柔らかい布等で清拭してください。アルコール等は使用しないでください。レンズ表面を傷めます。
- 5) 充電内容（充電時間、注意事項等）は、取扱説明書をご参考ください。

【製造販売業者】

神戸バイオメディクス株式会社
〒653-0866 兵庫県神戸市長田区長者町 17-3
TEL 078-647-8347 FAX 078-647-8947

【製造業者】

テクノライフジャパン株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい